＊＊2011年11月 9日改訂（第5版：仕様変更に伴う改訂等）
＊2010年 5月25日改訂（第4版：品目仕様等追加）
承認番号：15800BZZ00256000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器 硬膜外麻酔用カテーテル JMDN 35795000

トップ 持続硬膜外麻酔用カテーテル

再使用禁止

6050

【警告】
＜使用方法＞
・カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常(抵抗)を感じた場合には無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等の適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して、硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いことを確認して最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合には新しい製品と交換すること。[カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしているおそれがある。このような場合には、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時等にカテーテルを切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。](下図参照)

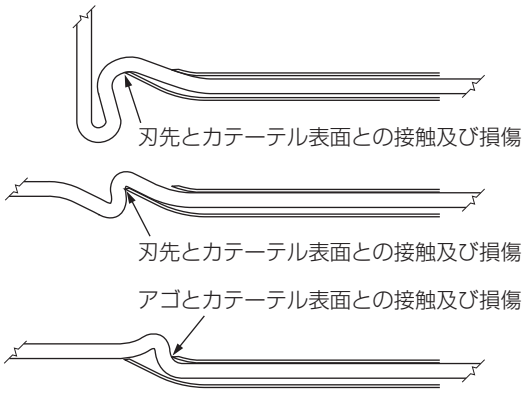


図1. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷

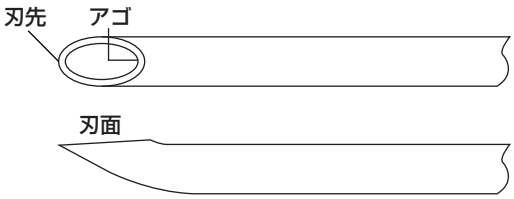


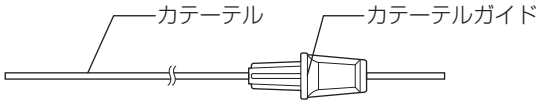
図2. 硬膜外針刃先の名称

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜使用方法＞
・硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルが切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルが切断されるおそれがある。]

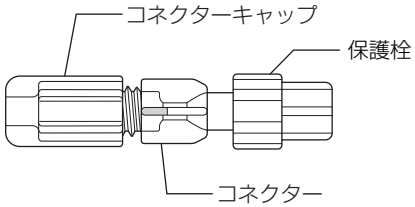
【原則禁忌】
・椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者。[これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしているおそれがある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断のおそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞ ＊＊

カテーテル



コネクター



(材質) ＊＊

カテーテル	ポリアミドエラストマー
カテーテルガイド	ポリプロピレン
コネクターキャップ	ポリカーボネイト
コネクター	ポリカーボネイト
保護栓	ポリプロピレン

品種	外径×長さ
レギュラータイプ	φ0.8mm×950mm
ソフトタイプ	
レギュラータイプ	φ1.0mm×950mm
ソフトタイプ	

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、持続硬膜外麻酔に用いられる硬膜外腔への薬液投与のための留置用カテーテルです。

【品目仕様等】＊
1. 気密性
カテーテル本体をコネクターに接続後、先端を閉じてコネクター側より40kPaのゲージ圧で10秒間空気を送り込むとき漏れがない。
2. ルアーテーパー部寸法
接合部(テーパー)は、ISO594-2に規定する検査ゲージに適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1．あらかじめ患者に対して、持続硬膜外麻酔のための適切な準備を行う。
2．硬膜外針[1)]を硬膜外腔に穿刺する。
3．硬膜外針のスタイレットを抜き取る。
4．硬膜外針に持続硬膜外カテーテルを挿入してゆく。この際、硬膜外針基とカテーテルガイドを接続し、カテーテルの先端（マーキングが施されている方）から挿入する。＊＊
5．カテーテルのマーキングを見ながら、適正な位置まで挿入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カテーテルを必要以上に挿入しないこと。カテーテルの挿入は硬膜外針先端から５ｃｍ程度とすること。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こすおそれがある。このような場合には、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時にカテーテルを切断するおそれがある。]

6．カテーテルが適正な位置に挿入されたら、カテーテルに沿って硬膜外針を抜き取る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・カテーテルを強く引っ張ったり、硬膜外針等でカテーテルに傷が生じるような取り扱いを行わないこと。[カテーテルが破断するおそれがある。]
・硬膜外針を抜去し始めたら再挿入しないこと。[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、カテーテルを切断するおそれがある。]

7．付属のコネクターのコネクターキャップを緩めて、カテーテルをコネクターキャップ内部にあるゴムパッキンに挿入した後に、コネクターキャップを押しながら締め込む。（図１参照）＊＊

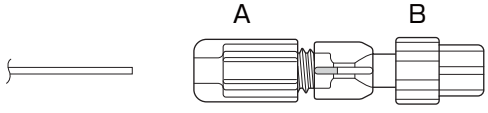
＜使用方法に関連する使用上の注意＞＊＊

・カテーテルはコネクター内部のパッキン内まで確実に挿入した後に、コネクターキャップを押しながら締め込む。挿入位置が不十分だったり、締め込みがあまいと薬液注入時に液漏れする。
・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤や薬剤を使用しないこと。接続部にひび割れが生じる場合がある。

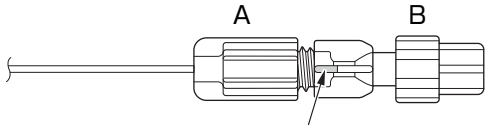
8．コネクターを接続後、留置したカテーテルが抜けないようにテープ等[1)]で皮膚に固定する。＊＊
9．コネクターの保護栓を外し、コネクターのメステーパー部に注射器等[1)]を接続して薬液を投与する。（図２）＊＊
10．カテーテルを硬膜外腔から抜去する際は、ゆっくり慎重に引き抜く。＊＊

[1)] 本品には含まれない。

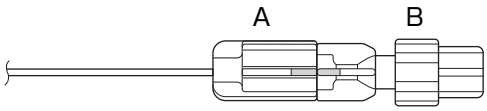
①セットされる前の状態。　（図１）＊＊



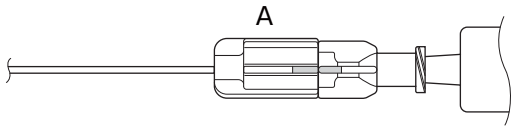
②Bの保護栓をつけたままAのコネクターキャップを緩め、カテーテルをAの穴からカテーテルの先端が下図矢印の部分まで差し込まれた事を確認し、そのままの状態でAを押しながら締め切る。



③セットされた状態。　（図２）＊＊



④セットを使用する時には、Bを回して抜き取り、そこから薬液を注入する。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・無菌操作で行うこと。＊＊
・本品は手技に精通した術者が使用すること。＊＊
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常がみられるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞＊

・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

１）不具合
　・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）
　・コネクターの破損
　・接続部の漏れ

２）有害事象
　・感染
　・血管内迷入
　・硬膜外血腫
　・硬膜外膿瘍

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】＊＊

50セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

＊９０５０－５＊